

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Travoprost Sandoz är och vad det används för

Travoprost Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

Använd inte Travoprost Sandoz:

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

Fråga läkaren om råd om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Travoprost Sandoz.

- Travoprost Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz.
- Om du har eller har haft ögoninflammation (irit och uveit) ska du tala med din läkare innan du använder Travoprost Sandoz.
- Travoprost Sandoz kan i sällsynta fall orsaka andfåddhet och väsande andning eller förvärra symtom på astma. Om du är orolig för förändringar i ditt andningsmönster när du använder Travoprost Sandoz, tala med din läkare så snart som möjligt.
- Travoprost kan tas upp genom huden. Om läkemedel kommer i kontakt med huden bör det 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 Sandoz kan användas hos barn från 2 månader till under 18 år med samma dosering som för vuxna. Användning av Travoprost Sandoz rekommenderas inte till barn under 2 månader.

Andra läkemedel och Travoprost Sandoz

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 Sandoz om du är gravid. Om du tror att du kan vara gravid, tala genast med läkaren. Om du kan bli gravid måste du använda lämpligt preventivmedel under användningen av Travoprost Sandoz.

Använd inte Travoprost Sandoz om du ammar. Travoprost Sandoz kan passera över i bröstmjölken.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva att din syn blir dimmig direkt efter att du använt Travoprost Sandoz. Du bör inte köra bil eller använda 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 Sandoz 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 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.

3. Hur du använder Travoprost Sandoz

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

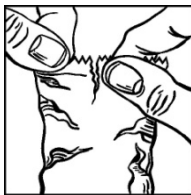
Rekommenderad dos är:

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

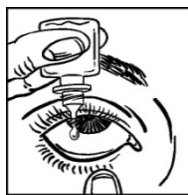
Använd endast Travoprost Sandoz i båda ögonen om läkaren har ordinerat det. Ta dropparna så länge som din läkare eller ditt barns läkare har ordinerat det.

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

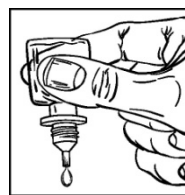
Bruksanvisning:



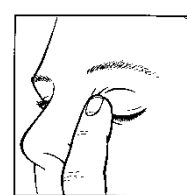
1



2



3



4

- 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.
- Tvätta dina händer.
- Skruva av locket.
- Håll flaskan pekande nedåt mellan tummen och fingrarna.
- Luta ditt eller ditt barns huvud försiktigt bakåt. Dra ner ditt ögonlock med ett rent finger tills det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna här (bild 2).
- Håll flaskspetsen nära ögat. Använd spegel om det hjälper.
- 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 Travoprost Sandoz i taget (bild 3).
- När du tagit Travoprost Sandoz 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 Sandoz kommer ut i resten av kroppen.
- Upprepa stegen för ditt andra öga 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.

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 Sandoz och de andra ögonpreparaten.

Om du har använt för stor mängd av Travoprost Sandoz

Skölj ut allt läkemedel med ljummet vatten. Tag inga fler droppar förrän det är tid för nästa ordinarie 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 Travoprost Sandoz

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

Om du slutar att använda Travoprost Sandoz

Sluta inte att använda Travoprost Sandoz 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 använda dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, vänd dig till läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att ta Travoprost Sandoz utan att först tala med din läkare.

Följande biverkningar har setts med Travoprost Sandoz:

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)
- ögonsmärta
- obehag i ögat
- torra ögon
- kliande ögon
- ögonirritation.

Mindre vanliga (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 (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
- andningsavvikelser
- andnöd
- astma
- allergi eller inflammation i näsan
- smärta i munnen eller svalget
- 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 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 uriner
- förhöjt prostataspecifikt antigen.

Hos barn och ungdomar är de vanligaste biverkningarna med Travoprost Sandoz 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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Travoprost Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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**. En ml lösning innehåller 40 mikrogram travoprost.
- Övriga innehållsämnen är: bensalkoniumkloridlösning, makrogolglycerolhydroxistearat 40, trometamol, dinatriumedetat, borsyra, mannitol och renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid har tillsatts för att hålla surhetsgraden (pH-nivån) normal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Travoprost Sandoz ögondroppar är en klar, färglös till svagt gul lösning. Detta läkemedel fylls till 2,5 ml i en 4 ml oval flaska med droppspets av polypropen och skruvlock av polypropen, och placeras i en skyddspåse.

Förpackningsstorlekar: 1, 3 eller 6 droppbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Novartis Manufacturing N.V, Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands 2870, Belgien

eller

Siegfried El Masnou, S.A., Camil Fabra 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Spanien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spanien

eller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germany

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-04-17