

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Travoprost/Timolol Medical Valley ögondroppar, lösning är en kombination av två aktiva substanser (travoprost och timolol). Travoprost är en prostaglandinanalogue som verkar genom att öka utflödet av vätska i 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.

Travoprost/Timolol Medical Valley används för att behandla högt tryck i ögat hos vuxna, inklusive äldre. För högt tryck kan leda till en sjukdom som kallas glaukom.

Travoprost och timolol som finns i Travoprost/Timolol Medical Valley kan också vara godkända 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/Timolol Medical Valley

Använd inte Travoprost/Timolol Medical Valley:

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du för närvarande har eller tidigare har haft:

- kranskärslsjukdom (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 på sköldkörtelsjukdom).
- myasthenia gravis (kronisk neuromuskulär svaghet).
- opererats för grå starr.
- ögoninflammation.

Om du ska genomgå någon slags operation, tala om för läkaren att du använder Travoprost/Timolol Medical Valley 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 Travoprost/Timolol Medical Valley, 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 Travoprost/Timolol Medical Valley.

Travoprost/Timolol Medical Valley kan ändra färgen på iris (den färgade delen av ditt öga). Denna förändring kan vara bestående.

Travoprost/Timolol Medical Valley kan öka längden, tjockleken, färgen och/eller antalet på dina ögonfransar och kan orsaka ovanlig hårväxt på dina ögonlock.

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

Barn

Travoprost/Timolol Medical Valley är inte avsett att användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Travoprost/Timolol Medical Valley

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

Travoprost/Timolol Medical Valley kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, även andra ögondroppar för behandling av glaukom. Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda läkemedel mot högt blodtryck, hjärtläkemedel som t.ex. kinidin (används för att behandla hjärttillstånd och vissa typer av malaria), läkemedel mot diabetes eller antidepressiva medel som fluoxetin och 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 använder detta läkemedel.

Använd inte Travoprost/Timolol Medical Valley om du är gravid såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt. Om du kan tänkas bli gravid, så måste du använda säkra preventivmedel när du använder detta läkemedel.

Använd inte Travoprost/Timolol Medical Valley om du ammar. Travoprost/Timolol Medical Valley kan gå ut i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Travoprost/Timolol Medical Valley innehåller bensalkoniumklorid och makrogolglycerolhydroxistearat 40

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.

Detta läkemedel innehåller makrogolglycerolhydroxistearat 40 som kan orsaka hudreaktioner.

3. Hur du använder Travoprost/Timolol Medical Valley

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

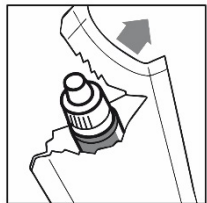
Rekommenderad dos är

En droppe i det påverkade ögat eller ögonen, en gång dagligen på morgonen eller kvällen. Ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.

Använd Travoprost/Timolol Medical Valley i båda ögonen endast om din läkare har ordinerat det.

Travoprost/Timolol Medical Valley ska endast användas som ögondroppar.

Bruksanvisning

 1	• Direkt innan du använder en flaska för första gången ska du öppna skyddspåsen och ta ut flaskan (bild 1) och anteckna datumet då du öppnade flaskan i det tomma utrymmet på etiketten. • Se till att du har en spegel tillgänglig. • Tvätta dina händer. • Skruva av flaskans lock.
 2	• Håll flaskan upp och ner mellan tummen och fingrarna. • Luta huvudet bakåt. Dra ner det nedre ögonlocket med ett rent finger så att det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna här (bild 2). • Håll droppspetsen 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 flaskan för att frigöra en droppe av Travoprost/Timolol Medical Valley i taget (bild 3). Om en droppe missar ögat så försök igen.
 4	• När du tagit Travoprost/Timolol Medical Valley ska du trycka med ditt finger i ögonvrån intill din näsa i 2 minuter (bild 4). Det förhindrar att Travoprost/Timolol Medical Valley kommer ut i resten av kroppen. • Om du ska använda dropparna i båda ögonen, upprepa de ovanstående momenten för ditt andra öga. • Skruva på locket ordentligt direkt efter användning. • Använd endast en flaska i taget. Öppna inte skyddspåsen förrän du behöver använda flaskan.

Om du har använt för stor mängd av Travoprost/Timolol Medical Valley

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

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

Om du har glömt att använda Travoprost/Timolol Medical Valley

Om du har glömt att använda Travoprost/Timolol Medical Valley, 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 Travoprost/Timolol Medical Valley

Om du slutar att använda Travoprost/Timolol Medical Valley 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 så vänta minst 5 minuter mellan det att du tar Travoprost/Timolol Medical Valley 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 använda dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig så tala med en läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att använda Travoprost/Timolol Medical Valley utan att ha talat med din läkare.

Mycket vanliga biverkningar (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 ytskador, ögonsmärta, dimsyn, onormal syn, torra ögon, klåda i ögonen, obehag i ögonen, tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. sveda, stickande).

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 ögonlockskörtlarna, brustet blodkärl i ögat, krustbildning 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 ett 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, hallucination.

Dessutom:

Travoprost/Timolol Medical Valley är en kombination av två aktiva ämnen, travoprost och timolol. Liksom andra läkemedel som administreras (ges) i ögonen absorberas travoprost och timolol (en betablockerare) i blodet. Detta kan ge liknande biverkningar som iakttas när betablockerande läkemedel administreras 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 Travoprost/Timolol Medical Valley men omfattar reaktioner som ses i klassen betablockerare när de används för behandling av ögontillstånd eller reaktioner som setts med enbart travoprost:

Ögoneffekter: Inflammation i ögonlocket, inflammation i hornhinnan, avlossning av det skikt 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 känsel 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 blodcirkulation: 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 (framför allt hos patienter med redan befintlig sjukdom), rinnande näsa eller nästäppa, nysningar (på grund av allergi), svårighet att andas, näsblod, torrhet i näsan.
- Nervsystemet och allmänna symtom: sömnsvårigheter (insomni), mardrömmar, minnesförlust, hallucinationer, förlust av styrka och energi, ångest (överdriven känslomässig oro).
- Magtarmkanalen: smakförändringar, illamående, magbesvär, diarré, muntorrhet, buksmärta, kräkning och förstoppning.
- Allergi: ökade allergiska symtom, generaliserade allergiska reaktioner, bland annat svullnad under huden som kan förekomma på ställen som t.ex. ansiktet och armar och ben och kan hindra luftvägarna, vilket kan orsaka svårighet att svälja eller andas, begränsat och generaliserat utslag, klåda, svår, plötslig livshotande allergisk reaktion.
- Hud: hudutslag med vitt silveraktigt färgat utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrande av psoriasis, fjällande hud, onormal hårkvalitet, inflammation i huden med kliande utslag och rodnad, förändrad hårfärg, förlust av ögonfransar, klåda, onormal hårväxt, hudrodnad.
- Muskler: ökade tecken och symtom på myasthenia gravis (muskelsvagheter), ovanliga förmimmelser som t.ex. stickningar i huden, muskelsvagheter/muskeltrott, muskelsmärta inte orsakad av träning, ledsmärta.
- Njurar och urinvägar: svårighet och smärta vid urinering, ofrivilligt urinläckage.
- Reproduktionsorganen: 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Travoprost/Timolol Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturanvisningar före öppnandet. Förvara flaskan i skyddspåsen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar efter första öppnandet.

Du måste kassera flaskan 4 veckor efter att du öppnat den för att förhindra infektioner och istället ta en ny flaska. Skriv upp det datum som du öppnat flaskan på avsett utrymme 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

- De aktiva substanserna är travoprost och timolol.
En ml lösning innehåller 40 mikrogram travoprost och 5 mg timolol (som timololmaleat).
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, makrogolglycerolhydroxistearat 40, trometamol, dinatriumedetat, borsyra (E284), mannitol (E421), natriumhydroxid (för att justera pH-värdet) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Travoprost/Timolol Medical Valley ögondroppar, lösning är en klar, färglös, vattenlösning, praktiskt taget fri från partiklar. Den tillhandahålls i en polypropylenflaska på 5 ml med färglös LDPE droppspets och vit ogenomskinlig HDPE/LDPE eller HDPE skruvkork med säkerhetsförsegling. Varje flaska är förpackad i en skyddspåse. En flaska innehåller 2,5 ml lösning.

Förpackningsstorlekar:
1, 3 eller 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

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

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

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
Rijeka, 51000
Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-18