

Bipacksedel: Information till användaren

Trevicopto Comp 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

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

1. Vad Trevicopto Comp är och vad det används för

Trevicopto Comp ögondroppar, lösning är en kombination av två aktiva substanser (travoprost och timolol).

Travoprost är en prostaglandinanalog, 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.

Trevicopto Comp ögondroppar 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 Trevicopto Comp 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 Trevicopto Comp

Använd inte Trevicopto Comp

- 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 allvarlig hörsnuva
- om du har långsam hjärtfrekvens, hjärtsvikt eller ett 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 innan du använder Trevicpto Comp om du för närvarande har eller tidigare har haft:

- kranskärslssjukdom (symtom kan omfatta smärta i eller tryck över 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 (svullnad).

Om du ska genomgå någon slags operation, tala om för läkaren att du använder Trevicpto Comp 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 Trevicpto Comp, 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 Trevicpto Comp.

Trevicpto Comp kan ändra färgen på iris (den färgade delen av ditt öga). Denna förändring kan vara bestående.

Trevicpto Comp 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

Trevicpto Comp är inte avsett att användas av barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Trevicpto Comp

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

Trevicpto Comp 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
- 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 Trevicpto Comp om du är gravid såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt. Om du kan bli gravid måste du använda säkra preventivmedel när du använder detta läkemedel.

Använd inte Trevicpto Comp om du ammar, eftersom det kan gå ut i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva att din syn blir dimmig direkt efter du tagit Trevicpto Comp. Trevicpto Comp kan också ge hallucinationer, yrsel, nervositet eller utmattning (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

3. Hur du använder Trevicpto Comp

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 på samma tidpunkt varje dag.

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

Trevicpto Comp ska endast användas som ögondroppar.

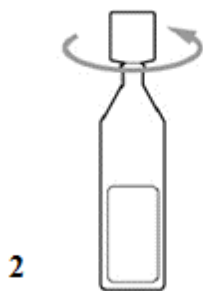
Bruksanvisning

Endast för användning i ögonen. Detta läkemedel är ögondroppar, som ska användas i ögonen.

1. Tvätta händerna.
2. Öppna förpackningen och ta ut en endosbehållare ur dospåsen. Bryt loss en endosbehållare från remsan (se bild 1).



3. Öppna endosbehållaren (se bild 2).

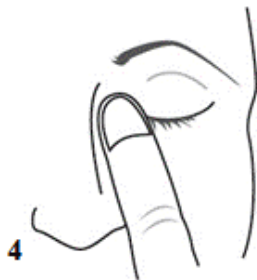


4. Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ned det undre ögonlocket med pekfingeret så att det bildas en ficka mellan ögonlocket och ögat. Håll droppspetsen alldeles intill ögat. Luta huvudet bakåt och droppa försiktigt i 1-3 droppar innanför det undre ögonlocket (se bild 3).



För att undvika kontaminering ska du se till att droppspetsen inte vidrör ögat, ögonlocket eller området runt ögat eller någon annan yta.

5. Släpp det undre ögonlocket, slut ögat och tryck mot den inre ögonvrån intill din näsa i två minuter eller slut försiktigt ögat (se bild 4).



Om du ska använda Trevicopto Comp i båda ögonen, upprepa ovanstående moment för det andra ögat.

Använd endast en endosbehållare i taget. Öppna inte dospåsen förrän du behöver använda endosbehållaren.

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

Om du använder andra ögondroppar utöver Trevicopto Comp så vänta minst 5 minuter mellan det att du tar Trevicopto Comp och de andra dropparna.

Om du använder mjuka kontaktlinser ska du inte använda dropparna med linserna kvar i ögonen. När du har använt dropparna ska du vänta i 15 minuter innan du sätter i linserna igen.

Om du använt för stor mängd av Trevicopto Comp

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

Om du råkat svälja läkemedlet 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 Trevicpto Comp

Om du har glömt att använda Trevicpto Comp, fortsätt med nästa dos som planerat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Dosen ska inte överskrida 1 droppe i det/de påverkade ögat/ögonen per dag.

Om du slutar att använda Trevicpto Comp

Om du slutar att använda Trevicpto Comp utan att tala med din läkare, så kan inte trycket i ditt 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 så tala med en läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att använda Trevicpto Comp utan att ha talat med din läkare.

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

Effekter i ögonen

- ögonrodnad.

Vanliga (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, smärta)

Mindre vanliga (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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**Effekter i ögonen**

- förtunning av ögats yta
- inflammation i ögonlockskörtlarna
- brustet blodkärl i ögat
- krustabildning på ögonlocken
- onormalt placerade ögonfransar
- onormalt ökad tillväxt av ögonfransarna.

Allmänna effekter

- nervositet
- oregelbunden hjärtslag
- håravfall
- röstproblem
- andningssvårigheter
- hosta, halsirritation
- nässelutslag
- 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 (ögonen ser mer insjunkna ut)
- 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:

Trevicopto Comp 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 iaktas 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 kombination travoprost och timolol 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, hjärtklappning, ödem (vätskeansamling), ändrad rytm eller hastighet på hjärtslagen, kronisk hjärtinsufficiens (hjärtsjukdom med andfåddhet och svullnad av fötter och ben på grund av vätskansamling), 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:** sömnsvärigheter (insomni), mardrömmar, minnesförlust, hallucinationer, förlust av styrka och energi, ångest (överdriven känslomässig oro).
- **Mag-tarm:** smakförändringar, illamående, magbesvär, diarré, muntorrhet, buksmärta, kräkningar 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, allvarlig, 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 (muskelrubbning), ovanliga förnimmelser som t.ex. stickningar i huden, muskelsvaghet/muskeltrötthet, muskelsmärta ej orsakad av träning, ledsmärta.
- **Njurar och urinvägar:** svårighet och smärta vid urinering, ofrivilligt urinläckage.
- **Reproduktionsorgan:** 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Trevicopto Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Efter öppnande av dospåsen, förvara endosbehållarna i dospåsen och använd dem inom 30 dagar.

Efter öppnande av endosbehållaren: Använd endosbehållaren omedelbart och kasta den efter användning.

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 innehåller 40 mikrogram travoprost och timololmaleat motsvarande 5 mg timolol.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), makrogolglycerolhydroxistearat, mannitol (E421), natriumklorid, borsyra (E284), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), saltsyra (E507) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trevicopto Comp är en klar, färglös till svagt gul lösning.

Varje kartong innehåller endosbehållare (LDPE) fyllda med 0,2 ml lösning. Behållarna ligger i dospåsar av polyeten/aluminium med 5 eller 10 endosbehållare, tillsammans med en bipacksedel.

Förpackningar om 10, 20, 30, 60 eller 90 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14th km National Road 1

145 64 Kifisia

Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Malta: Travic duo 40 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Cypern: Trevicopto duo 40 micrograms/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

Danmark: Trevicopto duo

Grekland: Trevicopto duo

Finland: Trevicopto Comp 40 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Nederlândia: Travic-Opto Timo 40 micrograms/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Sverige: Trevicopto Comp

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-19.