

Bipacksedel: Information till användaren

TRAVATAN

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 finner du information om:

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

1. Vad TRAVATAN är och vad det används för

TRAVATAN 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.

TRAVATAN 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**.

2. Vad du behöver veta innan du använder TRAVATAN

Använd inte TRAVATAN

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

Fråga din läkare om råd om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

- **TRAVATAN 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.
- **TRAVATAN 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 TRAVATAN.
- Om du har eller har haft **ögoninflammation** (irit och uveit) ska du tala med din läkare innan du använder TRAVATAN.
- **TRAVATAN** 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 TRAVATAN, tala med din läkare så snart som möjligt.
- **Travoprost kan tas upp genom huden. Om något av läkemedlet 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

TRAVATAN kan användas hos barn från 2 månader till 18 år med samma dosering som för vuxna. Användning av TRAVATAN rekommenderas inte till barn under 2 månader.

Andra läkemedel och TRAVATAN

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

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte TRAVATAN om du är gravid. Om du tror att du kan vara gravid ska du genast tala med din läkare. Om du kan bli gravid måste du använda lämpligt preventivmedel under användningen av detta läkemedel.

Använd inte TRAVATAN om du ammar. TRAVATAN kan passera över i modersmjölken.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva att din syn blir dimmig direkt efter du tagit TRAVATAN. Du bör inte köra bil eller hantera maskiner förrän detta försvunnit.

TRAVATAN innehåller **makrogolglycerolhydroxistearat** och **propylenglykol** som kan orsaka hudreaktioner och hudirritation.

3. Hur du använder TRAVATAN

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

Rekommenderad dos är

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

Använd endast TRAVATAN i båda ögonen om din eller ditt barns läkare ordinerat det. Ta dropparna så länge som din eller ditt barns läkare ordinerat det.

Använd TRAVATAN endast för att droppa i dina eller ditt barns öga/ögon.



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

Om du eller ditt barn har använt för stor mängd av TRAVATAN

Skölj ut allt läkemedel med varmt vatten. Tag inga fler droppar förrän det är tid för din nästa ordinarie dos.

Om du har glömt att använda TRAVATAN

Fortsätt med nästa dos som planerat. **Ta aldrig 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 TRAVATAN

Sluta inte att använda TRAVATAN 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 att använda dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att ta TRAVATAN utan att ha talat med din eller ditt barns läkare.

Följande biverkningar har setts med TRAVATAN:

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, 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, snabba 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 TRAVATAN 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur TRAVATAN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Det här läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsbetingelser.

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 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

- Den aktiva substansen är travoprost 40 mikrogram/ml.
- Övriga innehållsämnen är Polyquaternium 1, makrogolglycerolhydroxistearat, propylenglykol, natriumklorid, borsyra, mannitol och renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid har tillsatts för att hålla surhetsgraden (pH nivån) normal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

TRAVATAN är en vätska (en klar, färglös lösning) som tillhandahålls i en förpackning med en 4 ml plastflaska med skruvkork. Varje flaska innehåller 2,5 ml travoprost och varje flaska är förpackad i en skyddspåse.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Vista Building

Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

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

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-29

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.