

Bipacksedel: Information till användaren

Travoprost/Timolol STADA

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

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

Travoprost/Timolol Stada 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 Stada 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 Stada 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 STADA

Använd inte Travoprost/Timolol STADA

- 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 Travoprost/Timolol Stada, 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)
- myasthenia gravis (kronisk neuromuskulär svaghet)
- opererats för gråstarr
- ögoninflammation.

Om du ska genomgå någon slags operation, tala om för läkaren att du använder Travoprost/Timolol Stada eftersom timolol kan ändra effekterna av vissa läkemedel under anestesi.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (hudutslag, rodnad eller klåda i ögat) när du använder Travoprost/Timolol Stada, 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 Stada.

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

Travoprost/Timolol Stada kan öka längden, tjockleken, färgen på och/eller antalet 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 det tvättas bort genast.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Travoprost/Timolol STADA

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

Travoprost/Timolol Stada 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 Stada om du är gravid, om inte din läkare anser det nödvändigt. Om du kan bli gravid måste du använda effektiv preventivmetod medan du använder detta läkemedel.

Använd inte Travoprost/Timolol Stada om du ammar. Detta läkemedel kan gå ut i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva att din syn blir dimmig direkt efter du tagit Travoprost/Timolol Stada. Kör inte bil och använd inte verktyg eller 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/Timolol STADA innehåller bensalkoniumklorid och makrogolglycerolhydroxistearat 40

Travoprost/Timolol Stada innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 150 mikrogram bensalkoniumklorid i varje ml ögondroppar, 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 satts 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/Timolol Stada innehåller makrogolglycerolhydroxistearat 40

Detta läkemedel innehåller makrogolglycerolhydroxistearat 40, som kan orsaka hudreaktioner.

3. Hur du använder Travoprost/Timolol STADA

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

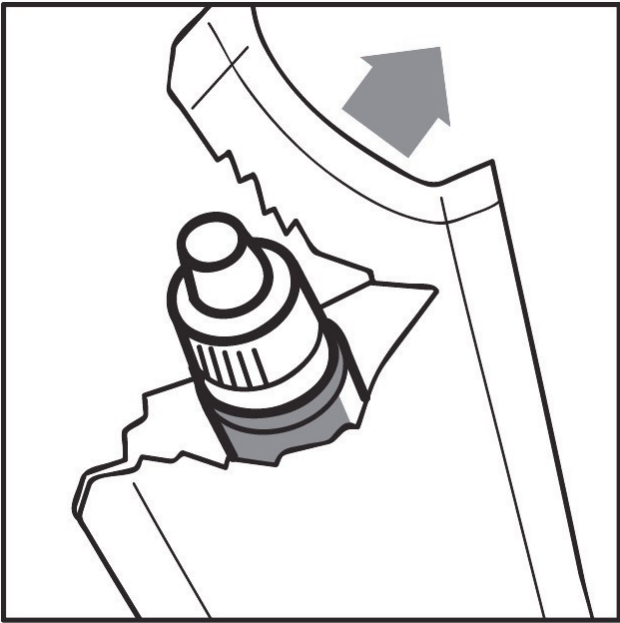
Rekommenderad dos är

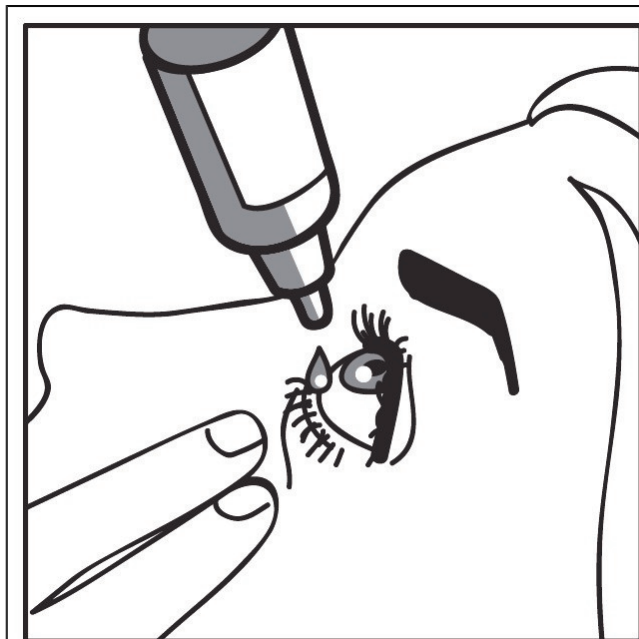
En droppe i det påverkade ögat eller ögonen, en gång dagligen på morgonen eller kvällen. Ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.

Använd Travoprost/Timolol Stada i båda ögonen endast om din läkare har ordinerat det. Använd dropparna så länge som din läkare har ordinerat det.

Travoprost/Timolol Stada ska endast användas för att droppas i dina ögon.

Bruksanvisning

 1	• Direkt innan du använder en flaska för första gången ska du ta bort skyddspåsen och ta ut flaskan (bild 1) och anteckna datumet då du öppnade flaskan i det tomma utrymmet på etiketten. • Hämta läkemedlet och en spegel. • Tvätta dina händer. • Skruva av locket.
 2	• Håll flaskan upp och ner mellan tummen och fingrarna. • Luta huvudet bakåt. Dra ner ögonlocket med ett rent finger så att det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen skall hamna här (bild 2). • Håll flaskspetsen 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 läkemedlet i taget (**bild 3**).



4

- När du tagit läkemedlet ska du trycka med ett finger i ögonvrån intill näsan i 2 minuter (**bild 4**). Det förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.
- Om du använder dropparna i båda ögonen, upprepa de olika 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.
- För att förhindra infektioner, **måste Du kasta bort flaskan 4 veckor efter första öppnandet** och istället använda en ny flaska.

Om en droppe missar ögat så försök igen.

Om du använt för stor mängd av Travoprost/Timolol STADA

Om du har använt för stor mängd av Travoprost/Timolol Stada, så skölj ut allt med varmt vatten. Tag inga fler droppar förrän det är tid för din 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 genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Travoprost/Timolol STADA

Om du har glömt att använda Travoprost/Timolol Stada, 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 STADA

Om du slutar att använda Travoprost/Timolol Stada 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 utöver Travoprost/Timolol Stada så vänta minst 5 minuter mellan det att du tar Travoprost/Timolol Stada 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 Stada 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, smärta).

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 1000 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, 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 förblir 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.

Dessutom:

Travoprost/Timolol Stada är en kombination av två aktiva ämnen. 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 Travoprost/Timolol Stada 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 hjärtrymsrubbing, 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, förlust av styrka och energi, hallucination, ångest (överdriven känslomässig oro).

Mage-tarm

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, 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 (muskelsvagheter), ovanliga förnimmelser som t.ex. stickningar i huden. Muskelsvagheter/muskelsvagheter, muskelsmärta ej 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, 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 Travoprost/Timolol STADA 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.

Före öppnandet: inga särskilda temperaturanvisningar. Behåll flaskan i skyddspåsen. Ljuskänsligt.

Efter första öppnandet: inga särskilda förvaringsanvisningar.

För att förhindra infektioner, **måste du kassera flaskan 4 veckor efter att du öppnat den**, och istället ta en ny flaska. Skriv upp det datum då 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.

Varje 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), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Travoprost/Timolol Stada ögondroppar, lösning är en klar, färglös vattenlösning, praktiskt taget fri från partiklar, som tillhandahålls i en plastflaska (5 ml) med färglösdroppspets och vitt, ogenomskinligt lock med säkerhetsförslutning.

Varje flaska är förpackad i en skyddspåse. Varje flaska innehåller 2,5 ml lösning.

Produkten finns i följande förpackningsstorlekar: 1, 3 eller 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmathen SA
6 Dervenakion Str, 15351 Pallini, Attiki
Grekland

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

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

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederländerna

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-10