

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Travoprost STADA 40 mikrog/ml silmätipat, liuos travoprosti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Travoprost Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Travoprost Stada -silmatippoja
3. Miten Travoprost Stada -silmatippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Travoprost Stada -silmatippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Travoprost Stada on ja mihin sitä käytetään**

**Travoprost Stada sisältää travoprostia**, joka kuuluu **prostaglandiini-analogeiksi** kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa alentamalla silmänpainetta. Sitä voidaan käyttää yksinään tai se voidaan yhdistää muihin silmatippoihin, kuten beetasalpaajiin, jotka myös laskevat silmänpainetta.

Travoprost Stada -silmatippoja **käytetään korkean silmänpaineen alentamiseen aikuisilla ja 2 kuukauden ikäisillä tai sitä vanhemmilla lapsilla ja nuorilla**. Korkea silmänpaine voi johtaa **glaukooma**-nimiseen sairauteen.

Travoprostia, jota Travoprost Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Travoprost Stada -silmatippoja**

**Älä käytä Travoprost Stada -silmatippoja**

- **jos olet allerginen** travoprostille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kysy lääkäriltäsi, koskeeko tämä sinua.

**Varoitukset ja varotoimet**

- Travoprost Stada saattaa pidentää, paksuntaa, tummentaa ja/tai tuuhentaa **silmäripsiäsi** sekä aiheuttaa silmäluomien poikkeavaa karvoittumista. Muutoksia on havaittu myös silmäluomissa, mukaan lukien epätavallinen karvankasvu, tai silmää ympäröivissä kudoksissa.
- Travoprost Stada voi **muuttaa värikalvosi väriä** (silmäsi värillinen osa). Tämä muutos voi olla pysyvä. Lisäksi silmien ympäräyksen väri voi muuttua.
- Jos olet ollut **kaihileikkauksessa**, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Travoprost Stada -silmatippoja.
- Jos sinulla on parhaillaan tai on aikaisemmin ollut **silmätulehdus** (iriitti tai uveiitti), keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Travoprost Stada -silmatippoja.

- Travoprost Stada voi harvoin aiheuttaa **hengästymistä tai hengityksen vinkumista** tai **astmaoireiden** lisääntymistä. Jos olet huolissasi hengityksessäsi tapahtuvista muutoksista Travoprost Stada -valmisteen käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriisi niin pian kuin mahdollista.
- Travoprosti voi **imeytyä ihon läpi**. Jos lääkevalmistetta **joutuu iholle**, se on **pestävä** välittömästi pois. Tämä koskee erityisesti raskaana olevia naisia sekä naisia, jotka suunnittelevat raskautta.
- Jos käytät pehmeitä piilolinssiejä, älä käytä tippoja linssien ollessa silmissä. Odota 15 minuuttia tippojen käytön jälkeen, ennen kuin asetat piilolinssit takaisin silmiin.

### Lapset ja nuoret

Travoprost Stada -silmätippoja voidaan käyttää vähintään 2 kuukauden ikäisille alle 18-vuotiaille lapsille samoina annoksina kuin aikuisille. Travoprost Stada -silmätippojen käyttöä ei suositella alle 2 kuukauden ikäisille lapsille.

### Muut lääkevalmisteet ja Travoprost Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

**Älä käytä Travoprost Stada -silmätippoja, jos olet raskaana.** Jos epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärillesi välittömästi. Jos voit tulla raskaaksi, sinun tulee huolehtia riittävästä ehkäisystä Travoprost Stada -hoidon aikana.

**Älä käytä Travoprost Stada -silmätippoja jos imetät**, sillä Travoprost Stada voi erittyä äidinmaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat huomata, että näkösi hämärtyy joksikin aikaa Travoprost Stada -silmätippojen käytön jälkeen. Älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin näkösi on kirkastunut.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### Travoprost Stada sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,15 mg per millilitra.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

### Travoprost Stada sisältää makrogoliglyserolihydroksistearaatti 40:tä

Tämä lääkevalmiste sisältää makrogoliglyserolihydroksistearaattia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

## 3. Miten Travoprost Stada -silmätippoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai lastasi hoitava lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, lastasi hoitavalta lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

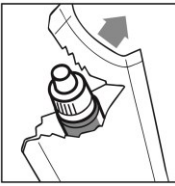
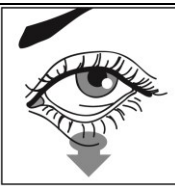


### Suosittelun annos on

1 tippa hoidettavaan silmään tai silmiin kerran päivässä – iltaisin.

Käytä Travoprost Stada -silmätippoja molempiin silmiin vain, jos lääkäri on niin määrännyt.

Käytä tippoja niin kauan kuin lääkäri tai lastasi hoitava lääkäri on määrännyt.

Käytä Travoprost Stada -silmätippoja **vain** tippoina silmään/silmiin tai lapsesi silmään/silmiin.

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Avaa kääre (<b>kuva 1</b>) ja ota tiputinpullo pois kääreestä juuri ennen kuin käytät tiputinpulloa ensimmäisen kerran, ja kirjoita avaamispäivämäärä etiketissä sille varattuun tilaan</li><li>• Pese kädet.</li><li>• Kierrä korkki auki.</li></ul>
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pidä tiputinpulloa ylösalaisin peukalon ja muiden sormien välissä.</li><li>• Kallista päätä tai lapsesi päätä varovasti taaksepäin. Vedä puhtaalla sormella silmäluomea alaspäin, kunnes silmän ja silmäluomen väliin muodostuu ”tasku”. <b>Kuvassa 2</b> esitetään paikka, johon silmätippa tiputetaan.</li><li>• Vie tiputinpullon kärki lähelle silmää. Käytä tarvittaessa peiliä apuna.</li></ul>
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Älä kosketa tiputusjärjellä silmää tai silmäluomea, silmää ympäröivää ihoa tai muita pintoja</b>, sillä se voi kontaminoida tipat.</li><li>• Purista tiputinpulloa varovasti ja pudota yksi tippa Travoprost Stada -silmätippaa kerrallaan. (<b>kuva 3</b>)</li><li>• Kun olet käyttänyt Travoprost Stada -silmätippoja, paina sormella kevyesti silmän sisänurkkaa nenän vierestä (<b>kuva 4</b>) vähintään yhden minuutin ajan. Tämä estää Travoprost Stada -silmätippoja kulkeutumasta muualle kehoon.</li></ul>
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Jos molemmat silmät tarvitsevat hoitoa, toista samat vaiheet toiseen silmään.</li><li>• Sulje tiputinpullon korkki heti käytön jälkeen.</li><li>• Käytä vain yhtä tiputinpulloa kerrallaan. Älä avaa suojapussia ennen kuin otat tiputinpullon käyttöön.</li></ul>

Ellei tippa osu silmään, yritä uudelleen.

**Jos käytät tai lapsesi käyttää myös muita silmänhoitovalmisteita**, kuten silmätippoja tai silmävoidetta, pidä vähintään 5 minuutin tauko Travoprost Stada -silmätippojen ja muiden silmätippojen annostelun välillä.

**Jos saat tai lapsesi saa enemmän Travoprost Stada -silmätippoja kuin sinun pitäisi**

Huuhtele kaikki lääke pois lämpimällä vedellä. Älä tiputa uusia tippoja silmiin ennen kuin on aika ottaa seuraava annos.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

**Jos unohtat käyttää Travoprost Stada -silmätippoja**

Jatka käyttöä seuraavalla annoskerralla ohjeiden mukaisesti. **Älä ota kaksinkertaista annosta** korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Vuorokausiannos ei saa ylittää yhtä tippaa hoidettavaa silmää kohti.

**Jos lopetat Travoprost Stada -silmätippojen käytön**

Älä lopeta Travoprost Stada -silmätippojen käyttöä kertomatta siitä ensin lääkärille tai lastasi hoitavalle lääkärille, silmässäsi tai lapsesi silmässä olevaa painetta ei hallita, mikä voi johtaa näkökyvyn menettämiseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Voit yleensä jatkaa silmätippojen käyttöä, elleivät vaikutukset ole vakavia. Jos olet huolestunut, kysy lääkäriltä tai apteekista. Älä lopeta Travoprost Stada -silmatippojen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Travoprostin käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

##### **Hyvin yleiset haittavaikutukset: yli 1 potilaalla kymmenestä**

Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:

- silmien punoitus.

##### **Yleiset haittavaikutukset: enintään 1 potilaalla kymmenestä**

Silmään kohdistuvat vaikutukset:

- värikalvon (silmän värillisen osan) värin muuttuminen
- silmäkipu
- epämiellyttävä tunne silmässä
- silmän kuivuminen
- silmän kutina
- silmän ärsytys.

##### **Melko harvinaiset haittavaikutukset: enintään 1 potilaalla sadasta**

Silmään kohdistuvat vaikutukset:

- sarveiskalvohäiriö
- silmätulehdus
- värikalvon tulehdus
- silmän sisäinen tulehdus
- silmän pinnan tulehdus ja siihen mahdollisesti liittyvä silmän pinnan vaurioituminen
- valonarkuus
- silmän vuotaminen
- silmäluomen tulehdus
- silmäluomen punaisuus
- turvotus silmän ympärillä
- silmäluomen kutina
- näön sumentuminen
- lisääntynyt kyyneleritys
- sidekalvon infektio tai tulehdus (sidekalvotulehdus)
- alaluomen poikkeava ulospäin kääntyminen
- silmän sumentuminen
- silmäluomen karstaantuminen
- silmäripsien kasvu.

Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset:

- lisääntyneet allergiaoireet
- päänsärky
- epäsäännöllinen syke
- yskä
- nenän tukkoisuus
- kurkun ärsytys
- ihon tummuminen silmien ympärillä
- ihon tummuminen
- hiusrakenteen poikkeavuus
- liiallinen karvankasvu.

## **Harvinaiset hättavaikutukset: enintään 1 potilaalla tuhannesta**

Silmään kohdistuvat hättavaikutukset:

- valonvälähdyksen näkeminen
- silmäluomien ihottuma
- ripsien kääntyminen poikkeavasti sisäänpäin
- silmän turvotus
- heikentynyt näöntarkkuus
- valorenkaiden näkeminen
- heikentynyt silmän tunto
- silmäluomen rauhasen tulehdus
- pigmentaatio silmän sisällä
- mustaisten suureneminen
- silmäripsien paksuuntuminen
- silmäripsien värin muuttuminen
- silmien väsyminen.

Koko elimistöön kohdistuvat hättavaikutukset:

- silmän virusinfektio
- huimaus
- paha maku suussa
- sykkeen epäsäännöllisyys tai laskeminen
- verenpaineen nousu tai lasku
- hengenahdistus
- astma
- allerginen nuha
- nenän kuivuus
- äänen muutokset
- ruoansulatuskanavan kivut tai mahahaava
- ummetus
- suun kuivuminen
- ihon punoitus tai kutina
- ihottuma
- hiusten värin muuttuminen
- silmäripsien lähteminen
- nivelkipu
- lihas- ja luustokipu
- yleinen heikkous.

## **Tunte mattomat hättavaikutukset: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin**

Silmään kohdistuvat hättavaikutukset:

- tulehdus silmän takaosassa
- silmät vaikuttavat painuneen syvemmälle kalloon.

Koko elimistöön kohdistuvat hättavaikutukset:

- depressio
- ahdistuneisuus
- unettomuus
- olemattomien liikkeiden havaitseminen
- korvien soiminen
- rintakipu
- sydämen rytmihäiriö
- sykkeen nopeutuminen
- astman pahentuminen

- ripuli
- nenäverenvuoto
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- kutina
- poikkeava karvankasvu
- kipu virtsattaessa tai virtsankarkailu
- eturauhassyövän merkkiaineiden lisääntyminen.

Yleisimmät Travoprost Stada -hoitoon liittyvät haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla ovat silmän punoitus ja silmäripsien kasvu. Molempia haittavaikutuksia on todettu lapsilla ja nuorilla useammin kuin aikuisilla.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Travoprost Stada -silmatippojen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja tiputinpullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että turvasuljin on mennyt rikki tai tuhoutunut ennen ensimmäistä avaamista.

Ennen avaamista pidä tiputinpullo suojaussissa. Herkkä kosteudelle.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

**Tiputinpullo on hävitettävä 4 viikon jälkeen sen ensimmäisestä avaamisesta** infektioiden ehkäisemiseksi, minkä jälkeen on käytettävä uutta tiputinpulloa. Kirjoita avaamispäivämäärä jokaiseen tiputinpulloon ja laatikkoon sitä varten varattuun tilaan.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Travoprost Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on travoprosti. Tämä lääke sisältää 40 mikrogrammaa/ml travoprostia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, makrogoliglyserolihydroksistearaatti 40, trometamoli, dinatriumedetaatti, boorihappo, mannitoli, natriumhydroksidi pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävä vesi tai puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Travoprost Stada on kirkas, väritön liuos, ja se toimitetaan suojaussiin pakatussa läpikuultavassa 5 ml:n polypropyleenitiputinpullossa, jossa on läpinäkyvä LDPE-tiputin ja turvasinetöity HDPE-kierrekorkki. Yksi tiputinpullo sisältää 2,5 ml liuosta.

Valmiste on saatavissa seuraavissa pakkauskoissa:  
Pakkaukset sisältävät 1, 3, 6, 9, 10 tai 12 tiputinpulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

#### **Muut valmistajat**

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

BALKANPHARMA-RAZGARD AD  
68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200  
Bulgaria

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Wien  
Itävalta

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

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.  
Svilno 20, Rijeka, 51000  
Kroatia

#### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.11.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

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

#### 1. Vad Travoprost Stada är och vad det används för

**Travoprost Stada 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 Stada **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 Stada 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 Stada

**Använd inte Travoprost Stada:**

- **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

- Travoprost Stada 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 Stada 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 Stada.
- Om du har eller har haft **ögoninflammation** (irit och uveit) ska du tala med din läkare innan du använder Travoprost Stada.



- Travoprost Stada 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 Travoprost Stada, 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**

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

### **Andra läkemedel och Travoprost Stada**

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 Stada 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 Travoprost Stada.

**Använd inte Travoprost Stada om du ammar.** Travoprost Stada kan passera över i modersmjölken.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan uppleva att din syn blir dimmig direkt efter du tagit Travoprost Stada. Du bör inte köra bil eller hantera 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 Stada innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,15 mg bensalkoniumklorid i varje 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.

### **Travoprost Stada innehåller makroglycerohydroxistearat 40**

Detta läkemedel innehåller makroglycerohydroxistearat 40, som kan orsaka hudreaktioner.

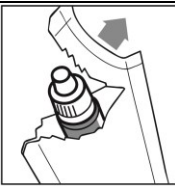
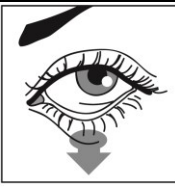


## **3. Hur du använder Travoprost Stada**

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 Travoprost Stada i båda ögonen om din eller ditt barns läkare ordinerat det. Ta dropparna så länge som din eller ditt barns läkare ordinerat det.

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

 <p><b>1</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Direkt innan du använder en droppbehållare för första gången ska du riva upp skyddspåsen, ta ut droppbehållaren (<b>bild 1</b>) och skriva upp datumet då du öppnade den i det tomma utrymmet på etiketten.</li> <li>• Tvätta dina händer.</li> <li>• Skruva av locket.</li> </ul>
 <p><b>2</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Håll droppbehållaren pekande nedåt mellan tummen och fingrarna.</li> <li>• Luta ditt eller ditt barns huvud bakåt. Dra ner ögonlocket med ett rent finger tills det bildas en ”ficka” mellan ögonlocket och ögat. Droppen skall hamna här (<b>bild 2</b>).</li> <li>• Håll droppbehållarespetsen nära ögat. Använd spegeln om det hjälper till.</li> </ul>
 <p><b>3</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vidrör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen.</b> Det kan förorena dropparna.</li> <li>• Tryck försiktigt på droppbehållaren för att frigöra en droppe Travoprost Stada i taget. (<b>bild 3</b>).</li> <li>• När du tagit Travoprost Stada ska du se till att ditt eller barnets öga är stängt och trycka lätt med ett finger i ögonvrån (<b>bild 4</b>) i minst 1 minut. Det förhindrar att Travoprost Stada kommer ut i resten av kroppen.</li> </ul>
 <p><b>4</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Upprepa stegen för det andra ögat om du eller ditt barn använder droppar i båda ögonen.</li> <li>• Skruva på locket ordentligt direkt efter användning.</li> <li>• Använd endast en droppbehållare i taget. Öppna inte skyddspåsen förrän du behöver använda droppbehållaren.</li> </ul>

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 Stada och de andra ögonpreparaten.

#### **Om du eller ditt barn använt för stor mängd av Travoprost Stada**

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

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom.

#### **Om du har glömt att använda Travoprost Stada**

Fortsätt med nästa dos som planerat. **Ta inte 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 Travoprost Stada**

Sluta inte att använda Travoprost Stada 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 Travoprost Stada utan att ha talat med din eller ditt barns läkare.

Följande biverkningar har setts med travoprost:

##### **Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare**

Effekter i ögonen:

- rodnad i ögat.

##### **Vanliga biverkningar: 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 biverkningar: 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
- krustbildning 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 biverkningar: 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.

### **Har rapporterats: förekommer hos ett 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 urinering
- förhöjt prostataspecifikt antigen.

Hos barn och ungdomar är de vanligaste biverkningarna med travoprost är 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 läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Travoprost Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om du märker att förseglingen har brutits eller skadats innan du öppnar den första gången.

Före öppning, håll droppbehållaren i skyddspåsen för att skydda från fukt.

Efter första öppnandet, kräver detta läkemedel inga särskilda förvaringsanvisningar.

**Du måste kassera droppbehållaren 4 veckor efter att du först öppnat den** för att förhindra infektioner, och använda en ny droppbehållare. Skriv upp det datum som du öppnat den på avsett utrymme på etiketten på varje droppbehållare 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. Detta läkemedel innehåller 40 mikrogram/ml travoprost.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, makrogolglycerolhydroxistearat 40, trometamol, dinatriumedetat, borsyra (E284), mannitol (E421), natriumhydroxid för pH justering och vatten för injektionsvätskor eller renat vatten.

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Travoprost Stada är en klar, färglös lösning som tillhandahålles i förpackningar som innehåller genomskinlig 5 ml droppbehållare med en transparent droppspets av lågdensitetspolyeten (LDPE) och ett vitt barnskyddande skruvlock av högdensitetspolyeten (HPDE), förpackningen ligger i en skyddspåse. Varje droppbehållare innehåller 2,5 ml ögondroppar.

Produkten tillhandahålles i följande förpackningsstorlekar;  
Kartong innehållande 1, 3, 6, 9, 10 eller 12 droppbehållare.

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

BALKANPHARMA-RAZGARD AD  
68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200  
Bulgarien

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Wien  
Österrike

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

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

### **Lokal företrädare**

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Finland 21.11.2022  
i Sverige**