

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Travoprost/Timolol STADA 40 mikrog/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos

travoprosti/timololi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Travoprost/Timolol Stada on ja mihin sitä käytetään

Travoprost/Timolol Stada -valmiste on kahden vaikuttavan aineen (travoprostin ja timololin) yhdistelmä. Travoprosti on prostaglandiiniainalogi, joka lisää vetisen nesteen poistumista silmästä, jolloin silmänsisäinen paine laskee. Timololi on beetasalpaaja, joka vähentää nesteen muodostumista silmässä. Näiden kahden lääkeaineen yhteisvaikutus laskee silmänsisäistä painetta.

Travoprost/Timolol Stada -valmistetta käytetään kohonneen silmänpaineen alentamiseen aikuisilla, iäkkäät potilaat mukaan lukien. Korkea silmänpaine voi johtaa silmänsairauteen, josta käytetään nimeä glaukooma.

Travoprostia ja timololia, joita Travoprost/Timolol 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/Timolol Stada -valmistetta

Älä käytä Travoprost/Timolol Stada -valmistetta

- jos olet allerginen travoprostille, prostaglandiineille, timololille, beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on parhaillaan tai on joskus aiemmin ollut jokin keuhkosairaus, kuten astma, vaikea krooninen obstruktiivinen keuhkoputkitulehdus (vaikea keuhkosairaus, joka voi aiheuttaa hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia ja/tai pitkäkestoista yskää), tai muun tyyppisiä hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on vaikea heinänuha
- jos sinulla on hidaskäyttöinen sydämen syke, sydämen vajaatoiminta tai sydämen rytmihäiriöitä (epäsäännölliset sydämen lyönnit)
- jos silmäsi pinta on samentunut.

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Travoprost/Timolol Stada -valmistetta, jos sinulla on parhaillaan tai on aiemmin ollut:

- sepelvaltimotauti (oireita voivat olla kipu tai puristava tunne rinnassa, hengästyminen tai tukehtumisen tunne), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine
- sydämen sykkeen häiriöitä, kuten hidas sydämen lyöntitiheys
- hengitysvaikeuksia, astma tai krooninen obstruktiivinen (ahtaava) hengityssairaus (COPD)
- verenkiertosaireus (esimerkiksi Raynaud'n tauti eli Raynaud'n oireyhtymä)
- diabetes (koska timololi voi peittää alhaisen verensokerin löydökset ja oireet)
- kilpirauhasen liikatoiminta (koska timololi voi peittää kilpirauhas sairauden oireet)
- myasthenia gravis (lihasheikkoustauti)
- kaihileikkaus
- silmätulehdus.

Jos sinun on mentävä minkä tahansa tyypiseen leikkaukseen, kerro lääkärille, että käytät Travoprost/Timolol Stada -valmistetta sillä timololi saattaa muuttaa joidenkin nukutuksen aikana käytettävien lääkkeiden vaikutuksia.

Jos mistä tahansa syystä saat minkä tahansa vaikean allergisen reaktion (ihottuma, silmän punoitus ja kutina) Travoprost/Timolol Stada -valmisteen käytön aikana, adrenaliinihoito ei välttämättä tehoa yhtä hyvin. Tästä syystä, silloin kun sinulle aiotaan antaa mitä tahansa muuta hoitoa, on tärkeää kertoa lääkärille, että käytät Travoprost/Timolol Stada -valmistetta.

Travoprost/Timolol Stada voi muuttaa silmän värikalvon (silmän värillisen osan) väriä. Tämä muutos voi olla pysyvä.

Travoprost/Timolol Stada saattaa pidentää, paksuntaa, tummentaa ja/tai tuuhentaa silmäripsiäsi sekä aiheuttaa silmäluomien poikkeavaa karvoitusta.

Travoprosti saattaa imeytyä ihon kautta ja siksi raskaana olevien tai raskautta suunnittelevien naisten ei tule käyttää tätä valmistetta. Jos lääkettä joutuu iholle, on se heti huuhdottava pois.

Lapset

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää Travoprost/Timolol Stada -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Travoprost/Timolol Stada

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

Travoprost/Timolol Stada voi vaikuttaa muiden käyttämiesi lääkkeiden vaikutukseen, myös glaukooman hoidossa käytettäviin muihin silmätippoihin, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa Travoprost/Timolol Stada -valmisteen vaikutukseen. Kerro lääkärille, jos käytät tai olet aikeissa käyttää:

- verenpainelääkkeitä
- sydänlääkkeitä, mukaan lukien kinidiini (jota käytetään sydänsairauksien ja joidenkin malariatyyppien hoitoon)
- diabeteslääkkeitä (sokeritautilääkkeitä) tai fluoksetiinia tai paroksetiinia sisältävää masennuslääkettä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Älä käytä Travoprost/Timolol Stada -valmistetta, jos olet raskaana, ellei lääkäri katso lääkkeen käytön olevan välttämätöntä. Jos on mahdollista, että voit tulla raskaaksi, sinun on huolehdittava riittävän tehokkaasta raskauden ehkäisystä käyttäessäsi tätä lääkettä.

Älä käytä Travoprost/Timolol Stada -valmistetta, jos imetät. Tämä lääkevalmiste saattaa erittyä äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat huomata, että näkösi hämärtyy joksikin aikaa heti Travoprost/Timolol Stada -valmisteen 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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Travoprost/Timolol Stada sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 150 mikrogrammaa per ml silmätippaliuosta. 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 silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Tämä lääkevalmiste sisältää makrogoliglyserolihydroksistearaatti 40:tä

Tämä lääkevalmiste sisältää makrogoliglyserolihydroksistearaatti 40:tä, joka saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.

3. Miten Travoprost/Timolol Stada -valmistetta käytetään

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

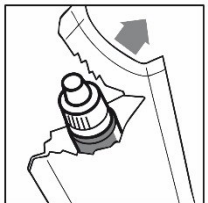
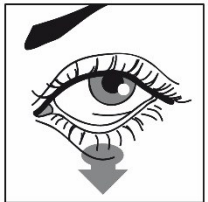
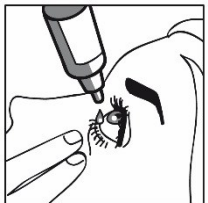

Suosittelun annos on

1 tippa hoidettavaan silmään tai silmiin kerran päivässä aamulla tai illalla. Laita tipat joka päivä samaan aikaan.

Käytä Travoprost/Timolol Stada -valmistetta molempiin silmiin vain, jos lääkäri on niin määrännyt. Käytä tippoja niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Travoprost/Timolol Stada -valmistetta saa tiputtaa vain silmiin.

Käyttöohjeet

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none">• Repäise suojapussi auki ja poista se vasta juuri ennen kuin otat uuden pullon käyttöön (kuva 1) ja kirjoita avaamispäivämäärä etikettiin sille varattuun kohtaan.• Ota lääkepullo ja peili.• Pese kädet.• Kierrä korkki auki.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Pidä pulloa ylösalaisin peukalon ja muiden sormien välissä.• Kallista päätä taaksepäin. Vedä puhtaalla sormella silmäluomea alaspäin, kunnes silmän ja silmän alaluomen väliin muodostuu ”tasku”. Tippa tiputetaan tähän taskuun (kuva 2).• Vie pullon kärki lähelle silmää. Käytä tarvittaessa peiliä apuna.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none">• Älä kosketa tiputusjärjellä silmää, silmäluomea, niitä ympäröiviä alueita äläkä muita pintoja. Niistä voi siirtyä taudinaiheuttajia silmätippoihin.• Purista pulloa varovasti ja vapauta yksi tippa lääkettä kerrallaan (kuva 3).
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none">• Lääkkeen tiputtamisen jälkeen paina sormella silmän sisänurkkaa kahden minuutin ajan (kuva 4). Tämä estää valmistetta kulkeutumasta muualle kehoon.• Jos molemmat silmät tarvitsevat hoitoa, toista samat vaiheet toiseen silmään.• Kierrä pullon korkki tiukasti kiinni heti käytön jälkeen.• Käytä vain yhtä pulloa kerrallaan. Älä avaa suojapussia ennen kuin otat pullon käyttöön.• Infektioiden välttämiseksi, hävitä pullo 4 viikon kuluttua siitä, kun olet avannut sen ensimmäisen kerran, ja ota uusi pullo käyttöön.

Ellei tippa osu silmään, yritä uudelleen.

Jos käytät enemmän Travoprost/Timolol Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Travoprost/Timolol Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi, huuhtelee 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 yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Travoprost/Timolol Stada -valmistetta

Jos unohdat käyttää Travoprost/Timolol Stada -valmistetta, jatka hoitoa seuraavalla annoksella tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Annos ei saa olla suurempi kuin yksi tippa hoidettavaa silmää kohti vuorokaudessa.

Jos lopetat Travoprost/Timolol Stada -valmisteen käytön

Jos lopetat Travoprost/Timolol Stada -valmisteen käytön keskustelematta siitä lääkärin kanssa, silmänpaineesi saattaa nousta, mikä voi johtaa näön menetykseen.

Jos käytät myös muita silmätippoja Travoprost/Timolol Stada -valmisteen lisäksi, pidä ainakin 5 minuutin tauko Travoprost/Timolol Stada -valmisteen ja muiden tippojen annostelun välillä.

Jos käytät pehmeitä piilolinsssejä, älä käytä tippoja linssien ollessa silmissä. Odota tippojen tiputtamisen jälkeen 15 minuuttia ennen kuin laitat piilolinssit uudelleen silmiin.

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 haitat ole vakavia. Jos olet huolissasi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Älä lopeta Travoprost/Timolol Stada -valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

Silmät

Silmien punoitus.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

Silmät

Silmän pinnan tulehdus ja vaurioituminen, silmän kipu, näön hämärtyminen, näön poikkeavuudet, silmän kuivuminen, silmän kutina, epämiellyttävä tuntemus silmässä, silmä-ärsytyksen oireet ja löydökset (esim. poltteleva tai pistävä tunne silmässä).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

Silmät

Silmän pinnan tulehdus, silmäluomen tulehdus, sidekalvojen turvotus, silmäripsien piteneminen, värikalvon tulehdus, silmätulehdus, valoherkkyys, heikentynyt näkökyky, silmien väsyminen, silmäallergia, silmän turvotus, lisääntynyt kyynelvuoto, silmäluomen punaisuus, silmäluomen värinmuutos, ihon tummuminen (silmän ympärillä).

Muut haittavaikutukset

Allerginen reaktio vaikuttavalle aineelle, huimaus, päänsärky, korkea tai alhainen verenpaine, hengästyneisyys, liiallinen karvankasvu, liman valuminen nielun takaosaan, ihotulehdus ja ihon kutina, syketiheyden laskeminen.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

Silmät

Silmän pinnan ohentuminen, silmäluomen rauhasen tulehdus, silmän verisuonen katkeaminen, silmäluomen karstaantuminen, silmäripsien epätavallinen asento, silmäripsien epätavallinen kasvu.

Muut haittavaikutukset

Hermostuneisuus, epäsäännöllinen sydämen syke, hiustenlähtö, äänenmuodostuksen häiriöt, hengitysvaikeudet, yskä, kurkun ärsytys, nokkosrokko, poikkeavat tulokset maksan toimintaa kuvaavissa verikokeissa, ihon värinmuutokset, janoisuus, väsymisyys, epämukavat tuntemukset nenän sisällä, virtsan värjäytyminen, käsi- ja jalkakipu.

Tunte maton (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Silmät

Silmäluomen roikkuminen (jolloin silmä on puoliksi kiinni), silmät vaikuttavat painuneen syvemmälle kalloon, värikalvon (silmän värillisen osan) värin muuttuminen.

Muut haittavaikutukset

Ihottuma, sydämen vajaatoiminta, rintakipu, aivohalvaus, pyörtyminen, masennus, astma, sydämen sykkeen nousu, puutuminen tai pistely, sydämentykytys, alaraajojen turpoaminen, paha maku suussa.

Lisäksi:

Travoprost/Timolol Stada on kahden vaikuttavan aineen, travoprostin ja timololin, yhdistelmävalmiste. Muiden silmään annosteltavien lääkkeiden tavoin myös travoposti ja timololi (joka on beetasalpaaja) imeytyvät verenkiertoon. Tämä voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin mitä suun kautta tai pistoksena annosteltavien beetasalpaajalääkkeiden käytön yhteydessä on havaittu. Silmään annosteltaessa esiintyy vähemmän haittavaikutuksia, kuin suun kautta tai pistoksena annosteltaessa.

Alla luetellut haittavaikutukset sisältävät beetasalpaajien lääkeluokkaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutukset silmänsairauksien hoitoon käytettäessä, ja ne haittavaikutukset, joita on ilmoitettu pelkän travoprostin käytön yhteydessä:

Silmät

Silmäluomen tulehdus, sarveiskalvotulehdus, verkkokalvon alla olevan, verisuonia sisältävän kerroksen eli suonikalvon irtoaminen filtraatioleikkauksen jälkeen, mistä voi aiheutua näköhäiriöitä, sarveiskalvon tuntoherkkyyden heikkeneminen, sarveiskalvon haavauma (vaurio silmämunan uloimmassa kerroksessa), kahtena näkeminen, silmän vuotaminen, turvotus silmän ympärillä, silmäluomen kutina, silmäluomen poikkeava ulospäin kääntyminen ja punoitus, ärsytys ja lisääntynyt kyynelvuoto, näön hämärtyminen (merkki mykiön samenessesta), silmän alueen (suonikalvoston) turvotus, silmäluomien ihottuma, valorenkaiden näkeminen, heikentynyt silmän tunto, pigmentaatio silmän sisällä, mustuaisen suureneminen, silmäripsien värin muuttuminen, silmäripsien rakenteen muuttuminen, epänormaali näkökenttä.

Muut haittavaikutukset

Korva ja sisäkorva

Huimaus johon liittyy pyöräyttävä tuntemus, korvien soiminen.

Sydän ja verisuonisto

Hidas sydämen syke, sydämen tykytys, turvotus (nesteiden kerääntyminen), sydämen sykkeen tai rytmin tai nopeuden muutokset, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, johon liittyy hengenahdistusta ja nesteiden kerääntymisestä johtuvaa säärien ja jalkojen turpoamista), tietyn tyyppinen sydämen rytmihäiriö, sydänkohtaus, alhainen verenpaine, Raynaud'n oireyhtymä, kylmät kädet ja jalat, heikentynyt verenvirtaus aivoihin.

Hengityselimet

Keuhkojen ilmasteiden ahtautuminen (pääasiassa potilailla, joilla on ennestään tällainen sairaus), nenän vuotaminen tai tukkoisuus, aivastelu (allergiasta johtuen), hengitysvaikeudet, nenäverenvuoto, nenän kuivuus.

Hermosto ja yleisoireet

Univaikeudet (unettomuus), painajaiset, muistinmenetykset, yleinen voimattomuus ja energisyyden puute, ahdistuneisuus (ylenmääräinen tunneperäinen ahdistus), aistiharhat.

Ruoansulatuselimistö

Makuhäiriöt, pahoinvointi, ruoansulatushäiriö, ripuli, suun kuivuminen, mahakipu, oksentelu ja ummetus.

Allergia

Allergisten oireiden lisääntyminen, yleistyneet allergiset reaktiot, kuten ihonalainen turvotus, jota voi esiintyä esimerkiksi kasvoilla ja raajoissa ja joka voi ahtauttaa hengitystiet ja aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, paikallinen tai yleistynyt ihottuma, kutina, vaikea, äkillinen, hengenvaarallinen allerginen reaktio.

Iho

Ihottuma, johon liittyy hilseileviä, psoriasistyyppisiä laikkoja tai psoriaasin paheneminen, ihon kuoriutumisen, hiusten rakenteen poikkeavuus, ihon tulehdus johon liittyy kutiavaa ihottumaa ja punoitusta, hiusten värin muutos, silmäripsien lähteminen, kutina, epänormaali karvankasvu, ihon punoitus.

Lihakset

Myasthenia gravis -lihassairauden löydösten ja oireiden lisääntyminen, epätavalliset tuntemukset, kuten kihelmöinti, lihasten heikkous/väsymys, lihaskipu (joka ei johdu liikunnasta), nivelkipu.

Munuaiset ja virtsatiet

Virtsaamisvaikeudet ja kipu virtsatessa, tahaton virtsankarkailu.

Lisääntyminen

Seksuaaliset toimintahäiriöt, libidon (sukupuolivietin) heikkeneminen.

Aineenvaihdunta

Alhaiset verensokeritasot, eturauhassyövän merkkiaineiden lisääntyminen.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL55

00034 FIMEA

5. Travoprost/Timolol Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa, suojapussissa tai pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen avaamista: tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita lämpötilan suhteen. Säilytä pullo suojapussissa. Herkkä valolle.

Avaamisen jälkeen: tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Infektioiden välttämiseksi, **hävitä pullo 4 viikon kuluttua siitä, kun olet avannut sen ensimmäisen kerran**, ja ota uusi pullo käyttöön. Merkitse pullon avaamispäivä jokaisen pullon etiketissä ja pahvikotelossa olevaan tilaan.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Travoprost/Timolol Stada sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat travoprosti ja timololi
Yksi ml liuosta sisältää 40 mikrogrammaa travoprostia ja 5 mg timololia (timololimaleaattina).
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, makrogoliglyserolihydroksistearaatti 40, trometamoli, dinatriumedetaatti, boorihappo (E284), mannitoli (E421), natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Travoprost/Timolol Stada silmätipat, liuos on kirkas, väritön, käytännössä hiukkaseton vesiliuos ja se toimitetaan muovipullossa (5 ml), jossa on väritön tiputin ja turvasinetöity valkoinen läpinäkymätön korkki. Pullo on pakattu suojaussäiliöön. Yksi pullo sisältää 2,5 ml liuosta.

Pakkauskoost: 1, 3 tai 6 pulloa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole saatavilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Pharmathen SA

6 Dervenakion Str, 15351 Pallini, Attiki

Kreikka

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad

Bulgaria

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20, Rijeka, 51000

Kroatia

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda

Alankomaat

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2022

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 läke medel. 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 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

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

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 makroglycerolhydroxistearat 40

Detta läkemedel innehåller makroglycerolhydroxistearat 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.

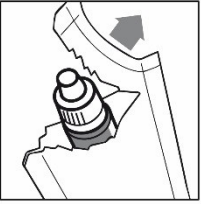
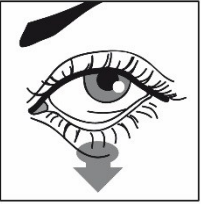
Rekommenderad dos är

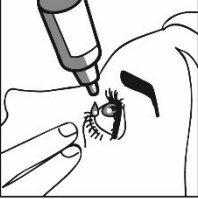
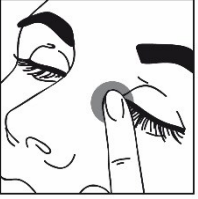
En droppe i det påverkade ögat eller ögonen, en gång dagligen på morgonen eller kvällen. Ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.

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	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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.

 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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).
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 flaskan 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 flaskan.

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. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) 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, andfäddhet, 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, hjärtklappning, svullnad i underbenen, dålig smak i munnen.

Dessutom:

Travoprost/Timolol Stada 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 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, hjärtklappning, ödem (vätskeansamling), ändrad rytm eller hastighet på hjärtlagen, kronisk hjärtinsufficiens (hjärtsjukdom med andfåddhet och svullnad av fötter och ben på grund av vätskeansamling), en typ av hjärtrytmsrubbning, 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, ångest (överdriven känslomässig oro), hallucination.

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 (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.

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.

i Finland:

www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

i Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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 färglös droppspets 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

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

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

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland 15.08.2022
i Sverige**