

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Travoprost Sandoz® 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

travoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Travoprost Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is travoprost sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat travoprost. Het hoort bij een groep medicijnen die prostaglandineanalogen worden genoemd. Dit medicijn werkt door de druk in het oog lager te maken. Het kan zonder andere medicijnen worden gebruikt, of samen met andere oogdruppels die bètablokkers worden genoemd. Deze zorgen ook dat de druk in het oog lager wordt.

Dit medicijn wordt gebruikt om hoge druk in het oog lager te maken bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 2 maanden. Door deze hoge druk is er een kans op een ziekte die glaucoom wordt genoemd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Vraag uw arts om advies als u hier last van heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Dit medicijn kan uw wimpers langer en/of dikker maken. Ook kan het de kleur van uw wimpers anders maken en/of zorgen dat u meer wimpers krijgt. U kunt veranderingen zien in uw oogleden, zoals haren die afwijkend groeien. U kunt ook veranderingen zien in de huid rondom uw oogleden.

- Dit medicijn kan de kleur van uw iris (het gekleurde deel van uw oog) anders maken. Misschien blijft dit zo. Er is ook een kans dat de kleur van de huid rond de ogen anders wordt.
- Praat met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken als u een operatie heeft gehad om staar te behandelen.
- Praat met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken als u nu een ontsteking van uw oog heeft (iritis en uveïtis) of als u die in het verleden heeft gehad.
- Dit medicijn kan zorgen voor moeite met ademen of een piepende ademhaling. Ook kan het de klachten van astma erger maken. Deze bijwerkingen komen zelden voor. Wordt u ademhaling anders bij gebruik van dit medicijn en maakt u zich daar zorgen over? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Er is een kans dat travoprost via de huid in het lichaam komt. Als het medicijn op de huid komt, was het medicijn dan onmiddellijk af. Dit is vooral belangrijk bij vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden.
- Als u zachte contactlenzen draagt, gebruik dan de oogdruppels niet met uw lenzen in. Wacht 15 minuten na het indruppelen voordat u uw lenzen weer inzet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn kan gebruikt worden bij kinderen vanaf 2 maanden tot 18 jaar in dezelfde dosis als voor volwassenen. Het gebruik van dit medicijn wordt niet geadviseerd bij kinderen jonger dan 2 maanden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Travoprost Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Kunt u zwanger worden? Gebruik altijd een condoom of ander middel om niet zwanger te worden.

Let op! Niet gebruiken als u zwanger bent. Dit medicijn kan in de moedermelk komen.

Neem contact op met uw arts voordat u medicijnen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is een kans dat u na het gebruik van dit medicijn korte tijd wazig ziet. Rijd geen auto en gebruik geen machines totdat u weer goed kunt zien.

Travoprost Sandoz bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride per ml oogdruppeloplossing.

Benzalkoniumchloride kan in zachte contactlenzen gaan zitten en de kleur van de contactlenzen anders maken. U moet contactlenzen uit uw ogen halen voordat u dit medicijn gebruikt. U kunt ze na 15 minuten weer in doen. Door benzalkoniumchloride kunt u ook last krijgen van uw ogen, vooral als u droge ogen heeft of problemen met het hoornvlies (de doorzichtige laag aan de

voorkant van het oog). Neem contact op met uw arts als u een abnormaal gevoel, een prikkelend gevoel of pijn in het oog krijgt na gebruik van dit medicijn.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

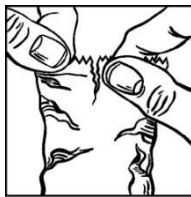
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, de behandelende arts van uw kind of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

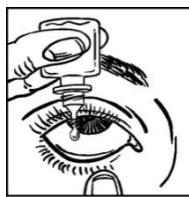
Volwassenen: één druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen, eenmaal per dag in de avond. Gebruik dit medicijn alleen in beide ogen als uw arts u dat heeft verteld. Gebruik het zolang als uw arts u heeft verteld.

Gebruik dit medicijn alleen om in uw ogen of de ogen van uw kind te druppelen.

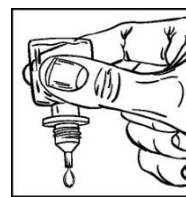
Wijze van toediening



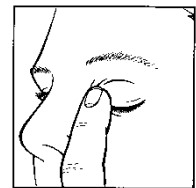
1



2



3



4

- Scheur vlak voordat u een flesje voor de eerste keer gebruikt het beschermende foliezakje open en neem het flesje eruit (figuur 1). Noteer de datum van opening in de ruimte op het doosje.
- Was uw handen.
- Draai de dop van het flesje.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd of het hoofd van uw kind voorzichtig achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (figuur 2).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik een spiegel als u dat handig vindt.
- Raak het oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar. Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Knijp voorzichtig in het flesje zodat er één druppel van dit medicijn per keer uit komt (figuur 3).
- Houd na gebruik van dit medicijn het ooglid ten minste 1 minuut gesloten door met een vinger in de hoek van het oog te drukken, bij de neus (figuur 4). Dit helpt te voorkomen dat dit medicijn zich naar de rest van het lichaam verspreidt.
- Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal de stappen dan voor het andere oog.
- Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje.
- Gebruik maar één flesje per keer. Maak het beschermende foliezakje niet open voordat u het flesje gaat gebruiken.

Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan nog eens.

Als u of uw kind andere ooggeneesmiddelen gebruikt, zoals een oogdruppel of een oogzalf, wacht ten minste 5 minuten tussen het toedienen van dit medicijn en de andere ooggeneesmiddelen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Spoel al het medicijn uit uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor de volgende dosis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Ga verder met de volgende dosis volgens het schema. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen. Gebruik nooit meer dan één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen) per dag.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst met uw arts of de behandelende arts van uw kind te praten, anders zal de druk in uw oog of het oog van uw kind niet onder controle zijn. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, de behandelende arts van uw kind of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder uw arts te raadplegen.

De volgende bijwerkingen werden gezien bij dit medicijn:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Effecten op het oog:

- roodheid van het oog

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Effecten op het oog:

- De kleur van de iris (het gekleurde deel van het oog) wordt anders
- pijn in het oog
- vervelend gevoel in het oog
- droog oog
- jeukend oog
- irritatie in het oog

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Effecten op het oog:

- hoornvlies ziekte
- ontsteking van het oog
- ontsteking van het iris
- ontsteking in het oog
- ontsteking van het oogoppervlak met of zonder schade aan het oppervlak
- gevoeligheid voor licht
- afscheiding van het oog
- ontsteking van oogleden
- roodheid van ooglid
- zwelling rond het oog
- jeuk van het ooglid
- wazig zien
- tranende ogen
- infectie of ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis)
- abnormaal naar buiten draaien van het onderste ooglid
- troebeling van het oog
- korstvorming op het ooglid
- groei van de wimpers

Algemene bijwerkingen:

- toename van allergische symptomen
- hoofdpijn
- onregelmatige hartslag
- hoesten
- irritatie van de keel
- donker worden van de huid rond het oog/de ogen
- donker worden van de huid
- abnormale haartextuur
- overmatige haargroei

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Effecten op het oog:

- niet goed tegen lichtflitsen kunnen
- eczeem van de oogleden
- abnormaal gepositioneerde wimpers die terug naar het oog groeien
- zwelling van het oog
- verminderd zien
- het zien van kringen en gekleurde beelden rond lichtbronnen (halogezicht)
- verminderd gevoel in het oog
- ontsteking van de klieren van de oogleden
- verkleuring in het oog
- toename van de grootte van de pupil
- verandering in de textuur van de wimpers
- wimperverkleuring
- vermoeide ogen

Algemene bijwerkingen:

- virusinfectie in het oog
- duizeligheid
- vieze smaak in de mond
- onregelmatige of lage hartslag
- hoge of lage bloeddruk
- kortademigheid
- astma
- neusallergie
- pijn in de mond of keel
- droge neus
- afwijking van de stem
- maag-darmongemak of maag-darmzweer
- verstopping
- droge mond
- rode of jeukende huid
- huiduitslag
- verandering in haarkleur
- uitval van wimpers
- pijn in gewrichten
- pijn in skeletspierstelsel
- algemeen gevoel van zwakte

Onbekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Effecten op het oog:

- ontsteking achter in het oog
- ogen lijken dieper te liggen

Algemene bijwerkingen:

- depressie
- angst
- slapeloosheid
- gevoel van verkeerde beweging
- rinkelend geluid in het oor (oorsuizen)
- pijn in borstkas
- hoge hartslag
- abnormaal hartritme
- verergeren van astma
- diarree
- bloedneus
- buikpijn
- misselijkheid
- braken
- jeuk
- abnormale haargroei
- pijnlijke of onwillekeurige urinelozing

- toename van de marker van prostaatanker

De meest voorkomende bijwerkingen die werden waargenomen met dit medicijn bij kinderen en jongeren zijn rode ogen en groei van de wimpers. Beide bijwerkingen werden waargenomen met een hogere incidentie bij kinderen en jongeren dan bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het foliezakje en het flesje na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Om infecties te voorkomen moet u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst heeft geopend weggooien. Gebruik daarna een nieuw flesje. Noteer de datum van opening in de daarvoor aangegeven ruimte op het doosje.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De **werkzame stof** in dit medicijn is **travoprost**. Elke milliliter oplossing bevat 40 microgram travoprost.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: benzalkoniumchloride oplossing, macrogolglycerol hydroxystearaat 40, trometamol, dinatriumedetaat, boorzuur, mannitol en gezuiverd water. Zeer kleine hoeveelheden natriumhydroxide en zoutzuur zijn toegevoegd om de zuurgraad (pH) op peil te houden.

Hoe ziet Travoprost Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Travoprost Sandoz is een heldere, kleurloos tot lichtgeel oogdruppeloplossing. Dit geneesmiddel is gevuld tot 2,5 ml in een 4 ml ovale polypropyleen flesje met druppelaar en polypropyleen schroefdop, en verpakt in een foliezakje.

Verpakkingsgrootten: 1, 3 of 6 flesje(s) met druppelaar

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

Novartis Manufacturing N.V
Rijksweg 14
Puurs-Sint-Amands 2870
België

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

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

Novarits Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Travoprost Sandoz® 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing - RVG 112011

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Duitsland:	Travoprost – 1 A Pharma 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
Oostenrijk:	Travoprost Sandoz 40 Mikrogramm/ml - Augentropfen
België:	Travoprost Sandoz 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Denemarken:	Travoprost Sandoz
Finland:	Travoprost Sandoz
Frankrijk:	TRAVOPROST SANDOZ 40 microgrammes/ml, collyre en solution
Hongarije:	Travoprost Sandoz 40 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp
Ierland:	Travoprost Sandoz 40 microgram/ml Eye Drops Solution

Italië:	TRAVOPROST SANDOZ
Luxemburg:	Travoprost Sandoz 40 mcg/ml collyre en solution
Malta:	Travoprost 40 micrograms/ml eye drops, solution
Nederland:	Travoprost Sandoz 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
Noorwegen:	Travoprost Sandoz
Portugal:	Travoprost Sandoz
Spanje:	Travoprost Sandoz 40 microgramos/ml colirio en solución
Zweden:	Travoprost Sandoz
Slowakije:	Travoprost Sandoz 40 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Noord Ierland:	Travoprost Sandoz 40 micrograms/ml eye drops, solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.