

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Travoprost CF 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing</b>	<b>DK/H/2197/001</b> RVG 111943	
Travoprost		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 1 van 8</b>

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

## Travoprost CF 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

Travoprost

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Travoprost CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel **bevat travoprost**. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die **prostaglandineanalogen** worden genoemd. Het werkt door de druk in het oog te verlagen. Het kan alleen worden gebruikt, of samen met andere oogdruppels zoals bètablokkers, die ook de druk verlagen.

Dit middel **wordt gebruikt om een verhoogde druk in het oog bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 2 maanden te verlagen**. Deze druk kan leiden tot een ziekte die **glaucoom** wordt genoemd.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Raadpleeg uw arts wanneer deze waarschuwing voor u van toepassing is.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- Dit middel kan de lengte, dikte, kleur en/of aantal wimpers doen toenemen. Veranderingen in de oogleden, waaronder ongewone haargroei, of veranderingen in de weefsels rond het oog werden ook waargenomen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-09	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Travoprost CF 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing</b>	<b>DK/H/2197/001</b> RVG 111943	
Travoprost		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 8</b>

- Dit middel kan de kleur van uw iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) veranderen. Deze verandering kan blijvend zijn. Een verandering in de kleur van de huid rond het oog kan ook voorkomen.
- Praat met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken als u een **staaroperatie** heeft gehad.
- Praat met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken als u nu een **oogontsteking** (iritis en uveïtis) heeft of als u die eerder heeft gehad.
- Dit middel kan in zeldzame gevallen **ademnood** of **piepende ademhaling** veroorzaken, of de symptomen van **astma** verergeren. Als u zich zorgen maakt over veranderingen in uw ademhaling wanneer u dit middel gebruikt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.
- Dit middel kan **door de huid** worden **opgenomen**. Als het geneesmiddel in contact komt met de huid, moet deze onmiddellijk worden afgewassen. Dit is vooral belangrijk bij vrouwen die zwanger zijn of zwanger proberen te 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 middel kan gebruikt worden bij kinderen vanaf 2 maanden tot < 18 jaar in dezelfde dosis als voor volwassenen. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 maanden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Travoprost CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**Gebruik dit middel niet als u zwanger bent.** Als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, neem dan meteen contact op met uw arts. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt anticonceptiemiddel gebruiken zolang u dit geneesmiddel gebruikt.

**Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.** Dit middel kan in uw melk terechtkomen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Mogelijk ziet u na het gebruik van dit middel korte tijd wazig. Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines totdat uw gezichtsvermogen weer helder is.

### **Travoprost CF bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

### **Travoprost CF bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-09	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Travoprost CF 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing</b>	<b>DK/H/2197/001</b> RVG 111943	
Travoprost		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 3 van 8</b>

Dit middel bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40. Dit kan huidreacties veroorzaken.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

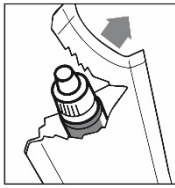

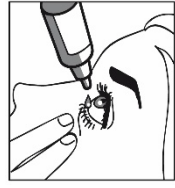

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of de behandelende arts van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, de behandelende arts van uw kind of apotheker.

#### De aanbevolen dosering is:

Eén druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen, éénmaal per dag – 's avonds.

Gebruik dit middel alleen in beide ogen als uw arts u dat heeft gezegd. Gebruik dit middel zolang als uw arts of de behandelende arts van uw kind heeft aangegeven.

Gebruik dit middel uitsluitend om in uw ogen of de ogen van uw kind te druppelen.

 <p style="text-align: center;"><b>1</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scheur vlak voordat u een flesje voor de eerste keer gebruikt het beschermende foliezakje open. Neem het flesje eruit (<b>figuur 1</b>) en noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket.</li> <li>• Was uw handen.</li> <li>• Draai de dop van het flesje.</li> </ul>
 <p style="text-align: center;"><b>2</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en wijsvinger.</li> <li>• Houd uw hoofd of het hoofd van uw kind voorzichtig achterover. Trek het ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (<b>figuur 2</b>).</li> <li>• Breng het uiteinde van het flesje dicht bij het oog. Gebruik een spiegel als u dat handig vindt.</li> </ul>
 <p style="text-align: center;"><b>3</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Raak het oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar.</b> Het zou de druppels kunnen besmetten.</li> <li>• Knijp voorzichtig in het flesje zodat er één druppel van dit middel per keer uit komt (<b>figuur 3</b>).</li> <li>• Houd na gebruik van dit middel het ooglid tenminste 1 minuut gesloten door met een vinger in de hoek van het oog te drukken, bij de neus (<b>figuur 4</b>). Dit helpt te voorkomen dat dit middel zich naar de rest van het lichaam verspreidt.</li> </ul>
 <p style="text-align: center;"><b>4</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal deze handelingen dan voor het andere oog.</li> <li>• Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje.</li> <li>• Gebruik maar één flesje per keer. Maak het beschermende foliezakje niet open voordat u het flesje gaat gebruiken.</li> </ul>

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

**Als u of uw kind ook andere oogpreparaten gebruikt**, zoals oogdruppels of oogzalf, wacht dan tenminste 5 minuten tussen het indruppelen van dit middel en de andere oogpreparaten.

#### Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-09	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Travoprost CF 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing</b>	<b>DK/H/2197/001</b> RVG 111943	
Travoprost		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 8</b>

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

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, de behandelende arts van uw kind of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

De volgende bijwerkingen werden gezien bij dit middel:

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen**

Effecten op het oog:

- roodheid van het oog

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen**

Effecten op het oog:

- verandering van de kleur van de iris (het gekleurde deel van het oog)
- oogpijn
- oogongemak
- droog oog
- jeukend oog
- oogirritatie

#### **Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen**

Effecten op het oog:

- aandoening van het hoornvlies
- oogontsteking
- irisontsteking
- ontsteking in het oog
- ontsteking van het oogoppervlak met of zonder schade aan het oppervlak
- gevoeligheid voor licht
- oogafscheiding

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-09	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Travoprost CF 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing</b>	<b>DK/H/2197/001</b> RVG 111943	
Travoprost		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 8</b>

- ontsteking van oogleden
- roodheid van ooglid
- zwelling rond het oog
- jeuk van het ooglid
- wazig zien
- verhoogde traanproductie
- 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
- verstopte neus
- irritatie van de keel
- donker worden van de huid rond het oog/de ogen
- donker worden van de huid
- abnormale haartextuur
- overmatige haargroei

**Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1000 mensen**

Effecten op het oog:

- waarneming van lichtflitsen
- eczeem van de oogleden
- abnormaal gepositioneerde wimpers die terug naar het oog groeien
- oogzwelling
- verminderd zien
- het zien van kringen en gekleurde beelden rond lichtbronnen (halogezicht)
- verminderd gevoel in het oog
- ontsteking van de klieren van de oogleden
- pigmentatie in het oog
- toename van de grootte van de pupil
- wimperverdikking
- wimperverkleuring
- vermoeide ogen

Algemene bijwerkingen:

- virusinfectie in het oog
- duizeligheid
- vieze smaak in de mond
- onregelmatige of verlaagde hartslag
- verhoogde of verlaagde bloeddruk
- kortademigheid

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-09	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Travoprost CF 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing</i>	<b>DK/H/2197/001</b> RVG 111943	
Travoprost		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / <b>6 van 8</b>

- astma
- neusallergie of ontsteking
- droge neus
- stemveranderingen
- maag-darmongemak of maag-darmzweer
- constipatie
- droge mond
- rode of jeukende huid
- uitslag
- haarkleurverandering
- uitval van wimpers
- gewrichtspijn
- skeletspierstelselpijn
- algemeen gevoel van zwakte

**Niet bekend: frequentie 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)
- borstkaspijn
- abnormaal hartritme
- versnelde hartslag
- verergeren van astma
- diarree
- bloedneus
- buikpijn
- misselijkheid
- braken
- jeuk
- abnormale haargroei
- pijnlijke of onwillekeurige urinelozing
- toename van de marker van prostaatkanker

De meest voorkomende bijwerkingen die werden waargenomen met dit middel 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 rechtstreeks melden

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-09	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Travoprost CF 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing</b>	<b>DK/H/2197/001</b> RVG 111943	
Travoprost		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 7 van 8</b>

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en het flesje, na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de fles voor openen in het beschermend foliezakje ter bescherming tegen vocht.

Na eerste opening zijn er voor dit geneesmiddel geen speciale bewaarcondities.

Om infecties te voorkomen, **moet u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst hebt geopend, weggoeien**. Gebruik daarna een nieuw flesje. Noteer de datum van opening in de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket van het flesje en het doosje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is travoprost. Iedere milliliter bevat 40 microgram travoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, macrogolglycerolhydroxystearaat 40, trometamol, dinatriumedetaat, boorzuur, mannitol, zoutzuur om de zuurgraad (pH) op peil te houden en water voor injectie of gezuiverd water.

### Hoe ziet Travoprost CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Travoprost CF is een heldere, kleurloze oplossing die wordt geleverd in een doorzichtig plastic flesje van 5 ml met een doorzichtige druppelaar en een witte schroefdop. Elk flesje is verpakt in een beschermend foliezakje. Elk flesje bevat 2,5 ml oplossing.

Het middel is beschikbaar in een verpakking met 1, 3, 6, 9, 10 of 12 flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Vergunninghouder:*

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

*Fabrikant:*

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-09	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Travoprost CF 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing</b>	<b>DK/H/2197/001</b> RVG 111943	
Travoprost		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 8 van 8</b>

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
153 51 Pallini Attiki  
Griekenland

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD  
68 Aprilsko vastanie Blvd.  
7200 Razgrad  
Bulgarije

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Wenen  
Oostenrijk

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

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

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.  
Svilno 20  
51000 Rijeka  
Kroatië

**In het register ingeschreven onder**

Travoprost CF 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing      RVG 111943

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Travoprost EG 40microgram/ml oogdruppels, oplossing
Denemarken	Travoprost STADA 40 micrograms/ml øjendråber, opløsning
Finland	Travoprost STADA 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos
Frankrijk	Travoprost EG 40 microgrammes/ml, collyre en solution
IJsland	Travoprost STADA 40 mikrógrömm/ml augndropar, lausn
Italië	Travoprost EG
Luxemburg	Travoprost EG 40 microgrammes/ml collyre en solution
Nederland	Travoprost CF 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
Oostenrijk	Travoprost STADA 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
Portugal	Travoprost Ciclum 40 micrograms/ml
Spanje	Travoprost STADA 40 microgramos/ml colirio en solución
Tsjechische Republiek	Travoprost STADA 40 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
Zweden	Travoprost STADA 40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-09	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------